

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
POLAND  
Phone No.: +48 (12) 334 35 12  
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 22K17-B03-235312

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701288	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100117-114-38
<b>Artikelbezeichnung</b>	: FAMPRIDIN DAC (4-AMINOPYRIDIN)		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: FAMPRIDINUM		
<b>Synonyme</b>	: 4-Aminopyridin	<b>CAS-Nr.</b>	: 504-24-5
<b>Qualität</b>	: DAC	<b>Formel</b>	: C <sub>5</sub> H <sub>6</sub> N <sub>2</sub>
		<b>Mr</b>	: 94.12

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes oder blaßbraunes,	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <=BG5	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
4-Cyanpyridin (=A)	<=0,1	<0,01	%	Fagron
Isonicotinamid (=B)	<=0,1	<0,01	%	Fagron
Jede weitere Verunreinigung	<=0,10	0,07	%	Fagron
Summe aller Verunreinigungen	<=0,5	0,09	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	<=0,5	0,31	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,05	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Aminopyridin 4-	99,0 - 101,0	99,8	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,005		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 20.09.2025
<b>Prüfdatum</b>	: 22.12.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 20.09.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 33-22-I-19P4870	
<b>Hersteller / Land</b>	: Chiracon GmbH / DE	[Qualified Person] Dominika Soltysik
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: liegt vor.	

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.  
Das Original der Analyse liegt vor.

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
POLAND  
Phone No.: +48 (12) 334 35 12  
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 22K17-B03-235312

Fagron Artikelnummer	: 701288	FACO Art.-Nr.	: 100117-114-38
Artikelbezeichnung	: FAMPRIDIN DAC (4-AMINOPYRIDIN)		
Lateinische Artikelbezeichnung	: FAMPRIDINUM		
Synonyme	: 4-Aminopyridin	CAS-Nr.	: 504-24-5
Qualität	: DAC	Formel	: C <sub>5</sub> H <sub>6</sub> N <sub>2</sub>
		Mr	: 94.12

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Chiracon GmbH	Fagron Services Northern Europe Sp. z	Fagron GmbH & Co. KG
DE	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift